Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur d'Etablissement

Suresnes, le 6 août 2010

Objet : Notification de sécurité produit – Pièges à eau M1657B
Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Responsable Affaires Réglementaires –
N/Réf : PS/JFG/10/0157 - FCO 86201138

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous communiquer des informations importantes relatives à l'utilisation des pièges à eau avec les modules M1013A IntelliVue G1, M1019A, IntelliVue G5 et les modules de gaz anesthésiques M1026B/BT.

Vous trouverez le détail de ces informations dans la notification de sécurité et dans l'addendum au manuel utilisateur ci-joints.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations que ces documents contiennent et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre MRx.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ :

- FSN 86201138
- Addenda au Manuel d'utilisation des modules M1013A IntelliVue G1, M1019A, IntelliVue G5 et les modules de gaz anesthésiques M1026B/BT.

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 144 990 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

Notification de sécurité
Piège à eau Philips M1657B, utilisé sur les modules M1013A IntelliVue G1, M1019A, IntelliVue G5 et les modules de gaz anesthésiques M1026B/BT

Systèmes concernés	Modules de gaz anesthésiques IntelliVue G1 (M1013A), IntelliVue G5 (M1019A) et M1026B/BT équipés de collecteurs fabriqués entre le 1er janvier 2009 et le 25 mai 2010 pour les M1013A et M1019A, et jusqu'au 10 juin 2010 pour les M1026B / M1026BT. M1013A : numéros de série de ARYE-0014 à ASBC-0013 M1019A : numéros de série de ARZC-0202 à ASBE-0086 M1026B : numéros de série de 4614H27003 à 4614H28158 M1026BT : numéros de série de 4614H27160 à 4614H28184
Description du problème	Les joints d'étanchéité du collecteur sur les analyseurs de gaz mentionnés ci-dessus risquent d'être accidentellement retirés lors du changement des pièges à eau (M1657B).
Risques liés au problème	L'absence de joint entraîne une fuite et peut provoquer des mesures de monitorage ou de niveaux de gaz expirés erronées. Ces mesures erronées peuvent alors induire l'anesthésiste en erreur et provoquer un retard ou une inadaptation du traitement administré au patient.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Nous vous demandons de consulter les informations figurant dans cette notification, ainsi que celles contenues l'addenda du Manuel d'utilisation. Nous vous prions de vous assurer que ces informations ont bien été diffusées auprès de tous les utilisateurs des dispositifs concernés et qu'une copie de ces documents est jointe au manuel de votre appareil.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez des questions ou besoin d'assistance au sujet de cette notification de sécurité, nous vous invitons à contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Addenda

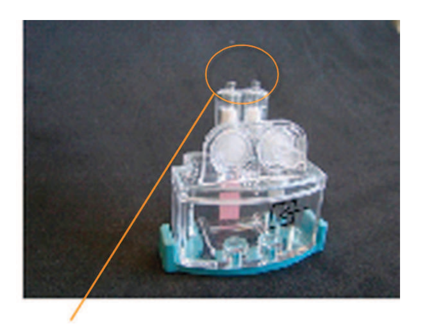
Addenda au manuel d'utilisation - Français

Cet addenda contient des informations complémentaires destinées aux Manuels d'utilisation de l'analyseur IntelliVue G1/G5, du module de gaz anesthésiques et du piège à eau M1657B. Veuillez les conserver avec la documentation de votre analyseur de gaz ou avec votre boîte de pièges à eau.

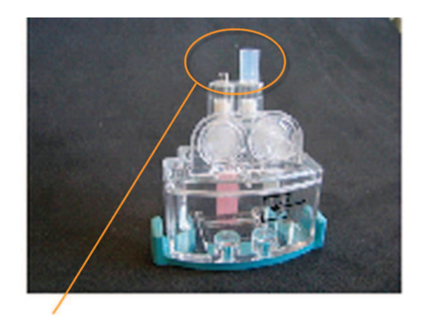
Remplacement du piège à eau

AVERTISSEMENT Vérifiez que les **deux** joints du collecteur sont en place lorsque vous installez un nouveau piège à eau. Si vous ne le faites pas, cela peut entraîner la dilution des agents anesthésiques avec l'air ambiant et générer des résultats erronés indiquant des mesures de gaz ou d'agents trop basses et des capnogrammes altérés.

Soyez vigilant lorsque vous retirez un piège à eau usagé de l'analyseur de gaz. Dans de rares cas, l'un ou les deux joints du collecteur (tubes courts en silicone) peuvent rester fixés au piège à eau lorsque vous le retirez de l'analyseur de gaz. Dans ce cas, retirez les joints du piège à eau et fixez-les de nouveau sur le collecteur du piège à eau de l'analyseur de gaz.



Correct : les joints ne restent pas fixés au piège à eau.



Incorrect : l'un ou les deux joints restent fixés au piège à eau.